

カンデサルタン錠4mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

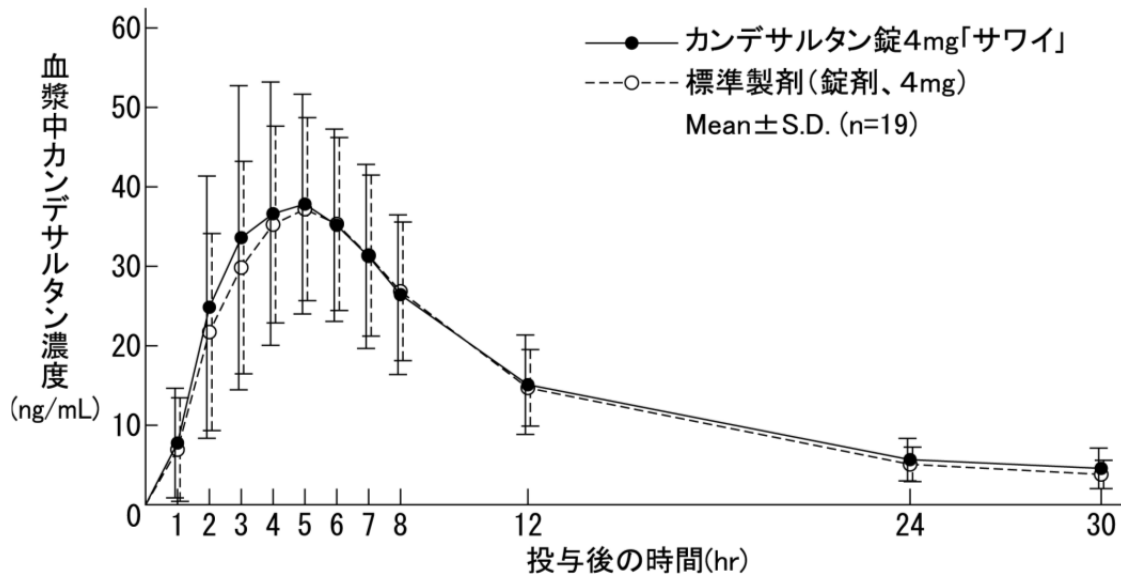
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、30hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	カンデサルタン錠4mg「サワイ」
標準製剤	プロプレス錠4

カンデサルタン錠4mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(カンデサルタン シレキセチルとして4mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中カンデサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
カンデサルタン錠4mg「サワイ」	41.0 ± 16.1	4.5 ± 1.1	9.9 ± 5.1	458.7 ± 168.7
標準製剤 (錠剤、4mg)	39.2 ± 12.3	4.9 ± 1.1	8.9 ± 4.3	439.5 ± 124.8

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _t	$\log(1.03)$	$\log(0.97) \sim \log(1.09)$
Cmax	$\log(1.03)$	$\log(0.93) \sim \log(1.14)$

血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。